

## **Annexe I**

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

### **Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant minoxidil (formulation topique), les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles sur l'hypertrichose chez l'enfant suite à une exposition topique involontaire au minoxidil issues de déclarations spontanées, incluant dans certains cas une relation temporelle étroite avec évolution positive à l'arrêt de l'exposition, le PRAC considère qu'une relation causale entre l'utilisation du minoxidil (formulation topique) et l'hypertrichose chez le nourrisson suite à une exposition topique involontaire est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant du minoxidil (formulation topique) doivent être modifiées en conséquence.

Au vu des données disponibles sur l'ingestion accidentelle de minoxidil topique, le PRAC considère que le conditionnement extérieur et primaire des produits contenant du minoxidil (formulation topique) doit être modifié en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

### **Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à minoxidil (formulation topique), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le minoxidil (formulation topique) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit. Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

## **Annexe II**

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

**Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit** (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

#### **Résumé des caractéristiques du produit**

Rubrique 4.4

Un avertissement doit être ajouté comme suit :

**Hypertrichose chez l'enfant suite à une exposition topique involontaire au minoxidil : Des cas d'hypertrichose ont été rapportés chez des nourrissons après contact cutané au niveau des sites d'application du minoxidil de patients (soignants) utilisant du minoxidil topique. L'hypertrichose était réversible, en quelques mois, lorsque les nourrissons n'étaient plus exposés au minoxidil. Le contact entre les enfants et les sites d'application du minoxidil doit donc être évité.**

#### **Notice**

Rubrique 2

**Des cas de pilosité excessive sur le corps de nourrissons ont été rapportés après contact cutané au niveau des sites d'application du minoxidil de patients (soignants) utilisant du minoxidil topique. La croissance des poils est revenue à la normale en quelques mois lorsque les nourrissons n'étaient plus exposés au minoxidil. Veiller à ce que les enfants n'entrent pas en contact avec des zones de votre corps où vous avez appliqué le minoxidil par voie topique. Consultez un médecin si vous remarquez une pilosité excessive sur le corps de votre enfant pendant la période où vous utilisez des produits topiques contenant du minoxidil.**  
**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Rubrique 5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Il convient d'ajouter l'avertissement suivant (positionnement et disposition à convenir avec les autorités nationales compétentes) :

**Ne pas avaler.**

### **Annexe III**

#### **Calendrier de mise en œuvre de cet avis**

## Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de Juin 2024
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	11/08/2024
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	10/10/2024